

////////////////////////////////////
神戸市看護大学 倫理委員会ニュースレター15号 (2018.10)
////////////////////////////////////

■CITI JAPAN の名称変更について

- ・2018年10月1日より、倫理教育 e-learning システム「CITI JAPAN」の名称が、「eAPRIN」（イーエイプリン）に変更されました。ホームページの表記も変更され、使用マニュアルも若干修正されています。新たなマニュアルについては、本学の倫理委員会のホームページにも近日中に掲載致します。

■神戸市立医療センター中央市民病院で倫理審査申請を行う場合の注意点

- ・上記の施設で研究実施を計画し、倫理審査の申請をする場合には、院内の共同研究者を立てて倫理審査申請を行う必要があります。本学での研究計画書作成や倫理審査の段階では、共同研究者として記載する必要はありません。

しかし病院に依頼する際には、研究対象となる病棟の管理者や複数病棟にわたる研究では看護部の副部長など、事前にどなたを施設側の研究代表者として倫理申請するかを相談の上、その方のお名前を病院側の倫理審査申請書に記載して申請をしてください。これは患者様を対象とした研究だけでなく、看護師などの職員を対象とした研究の場合でも同様です。

■倫理的配慮で注意していただきたい事項

- ・依頼文の中に対象者や参加者（あるいは協力者）の選定理由が明確に書かれていないケースが多く見受けられます。「このような研究をしたいと思ったから・・・、貴施設（あなた）に研究へのご協力をお願いしたい」といった文章で記載されていることが多いのですが、なぜその対象者あるいは施設なのか、どのようにしてその施設（あるいは対象者や参加者）を選定したのか、という部分まで記載するようにしてください。

■申請書提出時の注意事項

- ・修正対照表の修正後の欄には修正内容を記載したページ数を必ず記載してください。修正が何処にされているかの確認に時間がかかり、結果的に審査結果の返却が遅くなります。
- ・6月申請分より倫理審査の申請時に「両面印刷可」となりましたが、提出前には必ず、ページの連続性と必要な資料が添付されているかをご確認ください。コピー時の設定によってはページが抜けることがあります（両面印刷したものを「片面」⇒「両面」設定でコピーすると、偶数頁がすべて抜け落ちます）。書類不備により審査できない場合には、原則として翌月の再申請となり、研究開始が遅れますので、十分にご注意ください。

■個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正（8月の倫理講習会をふまえて）

- ・ 昨年の個人情報保護法改正に伴って、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も変更されたことは、すでにお知らせしたとおりです。本学の倫理指針でも用語の変更に伴う表面的な変更はすでに実施しました。
- ・ 今回、特に個人情報保護法改正に伴う研究参加者へのインフォームド・コンセントのあり方の変更点について、条文だけではわかりにくい点について具体的に8月の倫理講習会で厚生労働省の専門官にお越しいただきお話しいただきました。それを踏まえて、本学の研究倫理指針や、情報等の保管に関する手順書、倫理審査申請手順なども修正していきます。修正できたものからホームページを更新していきます。
- ・ 変更の要点は以下のとおりです。

個人情報保護法の改正に伴う指針改正のポイント

個人情報保護法の主な改正ポイント		指針改正のポイント	
I. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当） ・ 個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加 ・ 要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備 	1. 用語の定義の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人識別符号、要配慮個人情報の追加 ・ 匿名加工情報等の定義の追加 ・ 匿名化の定義の見直し 等
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備 	2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要配慮個人情報の取扱いについて追加 ・ 指針に基づき匿名化された情報の取扱いについて見直し ・ 試料・情報の第三者提供時の記録確認・保存手続きの追加 ・ 外国にある者への試料・情報の提供手続きについて追加 ・ 研究対象者等への通知又は公開すべき事項の整理 等
III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> ・ トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） 		
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化 	3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報法等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備 		

◆ 上の表に示したとおり、特にインフォームド・コンセント等の手続の見直しが大きな変更点になります。具体的には以下の内容となります。

1. 「要配慮個人情報」とは本人の信条、社会的身分、病歴など、不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報を指し、診療記録も含まれます。「要配慮個人情報」を取得及び第三

者に提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化されました。

ただし、これには法律上の例外規定があり、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究機関・団体が学術研究目的で個人情報を利用する場合には、研究対象者からの同意を得ずにオプトアウトの手続きで情報取得が可能となりました。

2. 介入を行わない研究であって、新規に「要配慮個人情報」を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者は、必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者の適切な同意を受けなければなりません。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の目的である場合や、当該情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、以下の 6 つの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）によって、取得した要配慮個人情報を利用することができる、とされています。この場合、公開方法は研究対象者が閲覧しやすい病院・施設の掲示版に許可を得て掲示する方法でも構いません。

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し又は提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

3. 他の機関から既存の試料や情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者は、次に掲げる 3 つの事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければなりません。

- ア 試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、又は当該試料・情報を提供した機関が、提供に当たって講じた措置の内容
- イ 既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ウ 既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければなりません。

なお学術研究目的で、匿名化された情報の提供を受けた場合には、研究者は当該研究の実施について、2の①から④までの事項を公開しなければなりません。公開の方法は、2で記載したとおり病院・施設の許可を得て掲示する方法でも構いません。

詳細については、以下の URL から文科省、厚労省、経産省「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」平成 29 年 5 月 の資料を参照してください。わかりやすく図解されています。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

また、すでに本学の倫理委員会のホームページで公開している「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第5章「インフォームド・コンセント等」p84～P131の内容を熟読してください。

ニュースレターの内容についてご意見、ご質問がある場合は、事務局もしくは倫理委員長までご連絡ください（egawa@tr.kobe-ccn.ac.jp）。